

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 8027:2009**  
**ISO/TR 16142 : 2006**

Xuất bản lần 1

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ – HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN  
TIÊU CHUẨN HỖ TRỢ NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU VỀ  
AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized  
essential principles of safety and performance of medical devices*

HÀ NỘI – 2009

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu .....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa .....	7
3 Nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế .....	8
4 Sử dụng các tiêu chuẩn và chỉ dẫn hỗ trợ các yêu cầu luật định .....	8
5 Nguyên tắc thiết yếu viện dẫn tiêu chuẩn hoặc chỉ dẫn liên quan.....	10
6 Cách tìm các tiêu chuẩn .....	11
Phụ lục A (tham khảo) - Bảng liên quan giữa các nguyên tắc cơ bản và tiêu chuẩn.....	12
Phụ lục B (tham khảo) - Các ví dụ viện dẫn về tiêu chuẩn cơ bản.....	21
Phụ lục C (tham khảo) - Danh sách các trang web về các tiêu chuẩn phù hợp với khu vực trang thiết bị y tế và mục đích đánh giá.....	22
Phụ lục D (tham khảo) - Thông tin về Global Harmonization Task Force.....	23
Thư mục tài liệu tham khảo .....	24

**Lời nói đầu**

**TCVN 8027 : 2009** hoàn toàn tương đương với ISO/TR 16142:2006.

**TCVN 8027 : 2009** do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn và quá trình tiêu chuẩn hóa có thể có hiệu quả hơn nếu hiểu rõ về nhu cầu, đòi hỏi của người sử dụng hoặc những người chịu tác động từ các tiêu chuẩn đó. Việc nâng cấp tiêu chuẩn sẽ góp phần vào những cố gắng làm hài hòa mọi tiêu chuẩn trên toàn cầu.

Sự đổi mới liên tục là chìa khóa để nâng cao kỹ thuật trang thiết bị y tế, từ đó nâng cao hiệu quả chăm sóc sức khỏe. Các tiêu chuẩn hỗ trợ hoặc viện dẫn từ các yêu cầu quy chuẩn cần được phát triển và ứng dụng theo cách cho phép đổi mới để cải tiến chất lượng sản phẩm công nghiệp nhưng vẫn đảm bảo được an toàn và hiệu quả.

Việc xây dựng đúng thời điểm và soát định kỳ giúp cho tiêu chuẩn trang thiết bị y tế hiệu quả hơn và tạo nên những công cụ hữu ích để hỗ trợ hệ thống quy định và để hướng tới quy chuẩn thống nhất toàn cầu.

Các tiêu chuẩn tự nguyện và các hướng dẫn có thể giúp nhà sản xuất tuân thủ theo yêu cầu pháp luật. Nếu các tiêu chuẩn được chấp nhận trong một hệ thống quy định, sự phù hợp với các tiêu chuẩn này có thể thỏa mãn được các yêu cầu của luật pháp chấp nhận các quy định, nhưng không có nghĩa là nó phải do luật pháp đặt ra.

Các tiêu chuẩn trang thiết bị y tế thể hiện cho sự đồng thuận trong các yêu cầu, vừa khuyến khích sự đổi mới vừa bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Để phù hợp được với các quy chuẩn, nhân tố chìa khóa trong việc giới thiệu thị trường công nghệ cao đúng lúc, có thể sử dụng hợp lý các tiêu chuẩn trang thiết bị y tế liên quan.

Điều này dựa trên những ý cơ bản sau:

- các tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên kinh nghiệm, hoặc nói cách khác là dựa trên sự nghiên cứu quá khứ;
- sự đổi mới có thể tạo nên những thách thức bất ngờ đối với kinh nghiệm;
- sự cứng nhắc, tuân thủ luật pháp khiến việc ứng dụng tiêu chuẩn có thể khó đổi mới;
- hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng, đối tượng đánh giá, sẽ được chấp nhận rộng rãi như là một công cụ hiệu quả và cơ bản cho việc bảo vệ sức khỏe cộng đồng;
- hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các điều khoản cả về kinh nghiệm và đổi mới;
- những điều khoản của hệ thống quản lý chất lượng bao gồm kinh nghiệm trong các lĩnh vực, phân tích và quản lý rủi ro, soát xét từng giai đoạn, lưu trữ tài liệu và hồ sơ, cũng như việc sử dụng các tiêu chuẩn về sản phẩm và quá trình.

## **Trang thiết bị y tế – Hướng dẫn lựa chọn tiêu chuẩn hỗ trợ nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế**

*Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này xem xét và xác định các tiêu chuẩn quan trọng và chỉ dẫn có thể có ích trong việc đánh giá sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này dùng cho các nhà sản xuất, các cơ quan tiêu chuẩn hóa, cơ quan có thẩm quyền, và cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

### **2 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

#### **2.1**

##### **Tiêu chuẩn cơ bản (basic standard)**

Tiêu chuẩn bao gồm các khái niệm, nguyên tắc và yêu cầu cơ bản liên quan tới các khía cạnh chung phù hợp với một phạm vi rộng các sản phẩm, quy trình hoặc dịch vụ.

**CHÚ THÍCH** Các tiêu chuẩn cơ bản đôi khi được coi như các tiêu chuẩn chung.

#### **2.2**

##### **Tiêu chuẩn nhóm (group standard)**

Tiêu chuẩn bao gồm các khía cạnh về an toàn và tính năng thiết yếu của một hoặc một dòng sản phẩm, quy trình hoặc dịch vụ trong phạm vi ứng dụng của hai hoặc nhiều ban hoặc tiểu ban kỹ thuật, để viện dẫn cho các tiêu chuẩn cơ bản.

**CHÚ THÍCH** Các tiêu chuẩn nhóm đôi khi được coi như các tiêu chuẩn liên quan.

**2.3**

**Tiêu chuẩn sản phẩm (product standard)**

Tiêu chuẩn bao gồm tất cả các khía cạnh về sự an toàn cần thiết và tính năng thiết yếu của nhiều hoặc một loại sản phẩm, quy trình, hoặc dịch vụ được giải quyết bởi hai hoặc nhiều ban hoặc tiểu ban kỹ thuật, để viện dẫn cho tiêu chuẩn cơ bản và tiêu chuẩn nhóm.

**CHÚ THÍCH** Các tiêu chuẩn sản phẩm đôi khi được coi là tiêu chuẩn chuyên ngành.

**3 Nguyên tắc thiết yếu về sự an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế**

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng (sau đây gọi là "nguyên tắc thiết yếu") đưa ra những yêu cầu chung cho việc thiết kế và sản xuất tất cả những trang thiết bị y tế, để đảm bảo sự an toàn và tính năng của chúng. Khái niệm nguyên tắc thiết yếu được xây dựng bởi Global Harmonization Task Force (GHTF) (xem Phụ lục D). Khái niệm này dùng để khuyến khích sự hội tụ trong việc phát triển hệ thống quy chuẩn cho trang thiết bị y tế.

Để đáp ứng các nguyên tắc thiết yếu có liên quan, thì nhà sản xuất có thể dùng các tiêu chuẩn đồng thuận với các nguyên tắc đó. Những tiêu chuẩn này cung cấp nhiều thông tin chi tiết biểu thị trong các nguyên tắc thiết yếu. Tương tự, những người làm luật có thể tìm thấy các nguyên tắc thiết yếu và tiêu chuẩn liên quan hữu dụng trong các văn bản về hệ thống quy chuẩn cho trang thiết bị y tế.

**4 Sử dụng các tiêu chuẩn và chỉ dẫn trong việc hỗ trợ các yêu cầu luật định**

**4.1 Các tiêu chuẩn cơ bản**

Tiêu chuẩn cơ bản được xây dựng theo các nguyên tắc thiết yếu có thể áp dụng với tất cả các loại hoặc phần lớn trang thiết bị y tế. Các tiêu chuẩn này cung cấp những đặc điểm kỹ thuật cần thiết để thỏa mãn sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu. Xây dựng và sử dụng tiêu chuẩn cơ bản được khuyến khích vì nó giảm được việc tạo thêm các tiêu chuẩn và ngăn ngừa được các ý kiến bất đồng, hoặc yêu cầu đối lập hoặc những việc ngoài mong đợi. Các tiêu chuẩn cơ bản hỗ trợ sự phát triển những kỳ vọng lâu dài giữa cơ quan có thẩm quyền và nhà sản xuất. Nói chung, các tổ chức thành viên nên chấp nhận các tiêu chuẩn đồng thuận quốc tế chứ không nên thay đổi.

Các tiêu chuẩn cơ bản có thể phân loại khái quát thành:

- tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, ví dụ hệ thống quản lý chất lượng, quản lý rủi ro, và
- tiêu chuẩn an toàn thiết yếu hoặc tiêu chuẩn quy định các yêu cầu đối với quá trình, ví dụ an toàn sinh học, các yêu cầu chung về an toàn và tính năng thiết yếu cho thiết bị điện y tế, sự tiệt khuẩn, và khả năng sử dụng.

#### 4.2 Thừa nhận các tiêu chuẩn

Ở một số quốc gia, cơ quan có thẩm quyền công nhận việc tự nguyện sử dụng các tiêu chuẩn đồng thuận như một cách chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế liên quan. Khi một tiêu chuẩn đồng thuận được ghi nhận hoặc là:

- a) không được sử dụng,
- b) không thích hợp, hoặc
- c) không được áp dụng toàn bộ,

thì tiêu chuẩn đó sẽ được chấp nhận nếu bằng cách khác ở mức độ tương đương vẫn chứng minh được việc phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu trên. Trong trường hợp không có các tiêu chuẩn đồng thuận quốc tế thì cơ quan có thẩm quyền có thể chấp nhận sử dụng các tiêu chuẩn đồng thuận quốc gia hoặc khu vực hoặc tiêu chuẩn công nghiệp.

Các tiêu chuẩn phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu phải dựa trên:

- mối liên hệ gắn bó giữa phạm vi ứng dụng của các tiêu chuẩn với một hoặc nhiều nguyên tắc thiết yếu,
- tính rõ ràng và hoàn chỉnh của các yêu cầu kỹ thuật trong tiêu chuẩn,
- việc có các phương pháp để xác định sự phù hợp với từng yêu cầu kỹ thuật trong tiêu chuẩn,
- định nghĩa các tiêu chí rõ ràng để xác định việc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật.

#### 4.3 Đánh giá sự phù hợp

Trong việc đánh giá sự phù hợp giữa trang thiết bị y tế với các nguyên tắc thiết yếu, nhà sản xuất thiết bị y tế cụ thể có thể sử dụng từng phần của một số tiêu chuẩn chung và phối hợp chúng theo cách thích hợp với thiết bị đó. Việc sử dụng các phần và/hoặc phối hợp các tiêu chuẩn cần phải được chấp nhận cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

Một số tiêu chuẩn sản phẩm cụ thể có thể cần đến khi các tiêu chuẩn cơ bản và nhóm tiêu chuẩn không bao trùm được hết các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng.

#### 4.4 Viện dẫn tiêu chuẩn cơ bản

Đối với một tiêu chuẩn thì việc viện dẫn tiêu chuẩn cơ bản để đảm bảo các yêu cầu được áp dụng lâu dài. Những viện dẫn nên được chú ý để không hạn chế mọi sự lựa chọn được phép bởi yêu cầu luật định và quy trình đánh giá sự phù hợp, đặc biệt trong trường hợp tiêu chuẩn sản phẩm cần viện dẫn theo quy định cho các tiêu chuẩn cơ bản trong hệ thống quản lý (xem 4.1). Có sự thoả thuận chung rằng kiểm soát các quy trình là cách tốt nhất, hoặc là cách duy nhất, để đảm bảo các sản phẩm từ các quy trình có thể đáp ứng các yêu cầu luật định. Các ví dụ kinh điển là tiêu chuẩn cho các sản phẩm vô khuẩn và các sản phẩm sử dụng phần mềm; do đó các tiêu chuẩn này thích hợp để đem sử dụng thành các tiêu chuẩn cơ bản. Tuy nhiên, cần thận trọng trước khi đòi hỏi

## **TCVN 8027 : 2009**

áp dụng các tiêu chuẩn của hệ thống quản lý làm phân viện dẫn có quy định cho một tiêu chuẩn sản phẩm.

Nhà sản xuất sử dụng các tiêu chuẩn giúp phù hợp với các yêu cầu luật định sẽ có sự lựa chọn sử dụng toàn bộ hoặc một phần tiêu chuẩn (xem 4.3).

Có thể chỉ ra các tiêu chuẩn cơ bản từ các tiêu chuẩn khác theo nhiều cách. Ví dụ:

- quy định các yêu cầu đối với hệ thống hoặc các đặc tính nhờ vào việc viện dẫn tham khảo các tiêu chuẩn cơ bản,
- bao gồm việc viện dẫn theo quy định các yêu cầu nhận biết hoặc điều khoản của tiêu chuẩn cơ bản.
- quy định các yêu cầu dùng nguyên văn các tiêu chuẩn cơ bản và trích dẫn nhiều thông tin từ các nguồn tài liệu, hoặc
- bao gồm việc viện dẫn theo quy định một tiêu chuẩn cơ bản.

Xem ví dụ của những phần trên ở Phụ lục B.

Có thể viện dẫn theo quy định từ tiêu chuẩn sản phẩm này cho tiêu chuẩn sản phẩm khác, theo chỉ dẫn ở trên.

### **5 Nguyên tắc thiết yếu và viện dẫn tiêu chuẩn hoặc chỉ dẫn liên quan**

Trước khi đưa một trang thiết bị y tế vào thị trường, nhà sản xuất phải xác minh là những nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng đã được đáp ứng.

Có thể có nhiều cách để nhà sản xuất chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu.

Trong Phụ lục A đưa ra một số tiêu chuẩn quan trọng có thể thích hợp để chứng minh sự phù hợp một số đặc điểm của các nguyên tắc thiết yếu liên quan được liệt kê ở Bảng A.1.

Khi chọn các tiêu chuẩn từ Phụ lục A, điều quan trọng là phải xem xét loại trang thiết bị và quy trình liên quan đến nó, vì một vài tiêu chuẩn lại gắn với một dòng cụ thể của trang thiết bị, hoặc quy trình nào đó (ví dụ, TCVN 7303-1 (IEC 60601) liên quan tới các thiết bị điện y tế).

Người ta thấy rằng các yêu cầu ở một tiêu chuẩn đơn lẻ không thể đáp ứng tất cả các đặc điểm của một nguyên tắc thiết yếu ứng với một trang thiết bị đã có. Các tiêu chuẩn khác có thể đang được dùng, hoặc còn đang được xây dựng, sẽ giúp chứng minh một trang thiết bị đáp ứng được tất cả các nguyên tắc thiết yếu liên quan đến nó.

Các tiêu chuẩn viện dẫn trong Bảng A.1 có thể được sử dụng làm mốc khởi đầu. Khi định sử dụng bất kỳ dữ liệu tham khảo nào thì đều cần kiểm tra lại nguồn lưu trữ cho những soát xét có hiệu lực gần đây nhất.

Tiêu chuẩn này không thể chỉ ra hết các tiêu chuẩn có thể được sử dụng đã đáp ứng các nguyên tắc thiết yếu cụ thể.



## 6 Cách tìm các tiêu chuẩn liên quan

Các địa chỉ internet dưới đây sẽ giúp tìm các tiêu chuẩn:

- ISO <http://www.iso.org>
- IEC <http://www.iec.ch>

Các tổ chức thành viên quốc gia của ISO và IEC có thể có các tiêu chuẩn quốc gia tương đương với các tiêu chuẩn liệt kê trong Phụ lục A, mặc dù các con số có thể không giống nhau.

## Phụ lục A

(tham khảo)

### **Bảng liên quan giữa các nguyên tắc thiết yếu và các tiêu chuẩn**

Danh mục các tiêu chuẩn trong Bảng A.1 được sử dụng làm mốc khởi đầu. Khi định sử dụng bất kỳ dữ liệu tham khảo nào thì đều cần kiểm tra lại nguồn lưu trữ cho những soát xét có hiệu lực gần đây nhất.

Các tiêu chuẩn được viện dẫn từ một nhóm lớn các nguyên tắc thiết yếu có khả năng áp dụng tất cả các nguyên tắc cụ thể trong nhóm. Khi các tiêu chuẩn bị giới hạn trong một hoặc một vài nguyên tắc cụ thể, người ta lập viện dẫn riêng cho các nguyên tắc đó.

Các tài liệu khác đều có thể có ích, đặc biệt đối với các người viết tiêu chuẩn.

Dưới đây là một vài tài liệu như vậy:

- TCVN 6844:2001 (ISO Guide 51) *Lĩnh vực an toàn – hướng dẫn về lĩnh vực này trong các tiêu chuẩn.*
- ISO Guide 63, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices (Chỉ dẫn việc xây dựng và đưa vấn đề an toàn vào trong các Tiêu chuẩn quốc tế đối với trang thiết bị y tế)*
- ISO 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Cơ sở của các tiêu chuẩn an toàn đối với thiết bị điện y tế)*

Trong phụ lục này, đưa ra một số các tiêu chuẩn quan trọng có thể thích hợp để chứng minh sự phù hợp một số đặc điểm của các nguyên tắc thiết yếu liên quan. Các tiêu chuẩn khác đã sẵn có, hoặc đang được xây dựng nhằm giúp chứng minh là một trang thiết bị đáp ứng được tất cả các nguyên tắc thiết yếu liên quan.

**Bảng A.1 – Sự phù hợp giữa các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế và các tiêu chuẩn**

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế		Tham khảo <sup>a</sup>
<b>I</b>	<b>CÁC NGUYÊN TẮC CHUNG</b>	
A.1	<p>Trang thiết bị y tế cần được thiết kế và sản xuất theo cách mà khi sử dụng trong các điều kiện, với mục đích định trước và, ở những nơi có thể ứng dụng được, dựa vào kiến thức kỹ thuật, kinh nghiệm, giáo dục hoặc việc đào tạo người sử dụng, thì chúng sẽ không gây hại cho điều kiện lâm sàng hoặc sự an toàn của bệnh nhân, hoặc sự an toàn và sức khỏe của người sử dụng hoặc, những người khác; với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng chúng vẫn có thể chấp nhận được so với những lợi ích của bệnh nhân và tương thích ở mức độ cao việc bảo vệ sức khỏe và an toàn.</p>	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7740 (ISO 14155) (tất cả các phần) TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)</p>
A.2	<p>Giải pháp mà nhà sản xuất sử dụng để thiết kế và lắp ráp trang thiết bị nên tuân theo các nguyên tắc an toàn, kể cả tình trạng thẩm mỹ đã được mọi người thừa nhận. Khi chọn giải pháp tốt nhất, nhà sản xuất có thể áp dụng các nguyên tắc theo thứ tự sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nhận biết rủi ro và những nguy cơ phát sinh từ việc dự định sử dụng và sử dụng sai có thể thấy trước được;</li> <li>- loại bỏ hoặc giảm thiểu tối đa các nguy cơ (an toàn vốn có khi thiết kế và lắp ráp)</li> <li>- khi thích hợp, áp dụng biện pháp bảo hộ gồm cả các báo động nếu cần thiết, đối với những rủi ro không thể loại bỏ được;</li> <li>- thông báo cho người sử dụng về các rủi ro tồn dư do lỗi của các phương pháp bảo vệ đã được chấp nhận.</li> </ul>	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969</p>
A.3	Các thiết bị phải đạt được tính năng mong muốn của nhà sản xuất và được thiết kế, sản xuất, đóng gói theo cách thích hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi khái niệm thiết bị y tế được áp dụng trong mỗi quyền hạn.	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969</p>
A.4	Các đặc điểm và tính năng được nói đến trong A.1, A.2 và A.3 không nên bị tác động đến mức gây hại cho tình trạng lâm sàng và sự an toàn của bệnh nhân và của những người khác trong tuổi thọ của trang thiết bị, do nhà sản xuất đưa ra, khi thiết bị chịu những áp lực có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo quản riêng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7740 (ISO 14155) (tất cả các phần)</p>
A.5	Thiết bị cần được thiết kế, sản xuất và đóng gói theo cách mà các đặc tính và tính năng trong quá trình sử dụng sẽ không phải chịu những tác động có hại khi vận chuyển và lưu giữ, được nói đến trong phần giới thiệu và thông tin do nhà sản xuất cung cấp.	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969</p>
A.6	Các lợi ích cần phải được xác định rõ đối với những tính năng dự định tác dụng không mong muốn nào	<p>TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969</p>

Bảng A.1 (tiếp theo)

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế		Tham khảo <sup>a</sup>
II	YÊU CẦU LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT KẾ VÀ XÂY DỰNG	
A.7	Các đặc tính sinh học, vật lý, hóa học	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần)
A.7.1	<p>Trang thiết bị nên được thiết kế và sản xuất theo cách để đảm bảo các đặc trưng và tính năng như trong mục I "yêu cầu chung". Đặc biệt chú ý tới:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- việc lựa chọn nguyên vật liệu được sử dụng, đặc biệt là tính độc hại, và tính dễ cháy;</li> <li>- khả năng tương thích giữa nguyên vật liệu được sử dụng với các mô, tế bào sinh học, dịch cơ thể, đều nằm trong mục đích sử dụng của trang thiết bị;</li> <li>- việc lựa chọn nguyên vật liệu được sử dụng nên xem lại kỹ lưỡng các vấn đề như độ cứng, sự hao mòn và độ bền mỏi.</li> </ul>	ISO/TR 14969 TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần)
A.7.2	<p>Thiết bị nên được thiết kế, sản xuất và đóng gói theo cách để làm giảm nguy cơ do chất nhiễm bẩn và chất tồn dư cho người, trong vận chuyển, lưu trữ và sử dụng thiết bị và cả cho bệnh nhân, đều nằm trong mục đích sử dụng của sản phẩm.</p> <p>Chú ý tới các mô bị phơi nhiễm, thời gian và tần suất phơi nhiễm</p>	ISO/TR 14969 TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần) ISO 11607 (tất cả các phần)
A.7.3	<p>Trang thiết bị nên được thiết kế và sản xuất theo cách có thể sử dụng chúng an toàn khi tiếp xúc với các nguyên vật liệu, hợp chất và khí gas trong quá trình sử dụng thông thường hoặc các quy trình thường quy; nếu trang thiết bị được dùng để quản lý các sản phẩm chữa bệnh, thì chúng cần được thiết kế và sản xuất theo cách tương thích với sản phẩm đó và tuân thủ những điều khoản và những hạn chế chỉ phối sản phẩm, và tính năng của chúng vẫn được duy trì theo mục đích sử dụng.</p>	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần) ISO 11607 (tất cả các phần)
A.7.4	<p>Khi trang thiết bị kết hợp như một phần tích hợp, nếu sử dụng riêng biệt có thể coi như là sản phẩm/thuốc chữa bệnh, thiết bị này được định nghĩa bởi luật tương ứng áp dụng trong quyền hạn và có khả năng tác dụng lên cơ thể cùng với các hoạt động hỗ trợ cho thiết bị, thì sự an toàn, chất lượng và hiệu quả của hợp chất đó phải được kiểm tra, nằm trong mục đích sử dụng thiết bị.</p>	Xem Dược điển và ấn phẩm đáng tin cậy về thuốc/sản phẩm chữa bệnh.
A.7.5	<p>Trang thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để làm giảm tới mức tối thiểu nguy cơ các hóa chất có thể lọc qua thiết bị.</p>	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần) ISO 11607 (tất cả các phần) TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)

Bảng A.1 (tiếp theo)

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế		Tham khảo*
A.7.6	Trang thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để làm giảm tối đa nguy cơ do hóa chất vào hoặc ra không định trước thiết bị và bản chất của môi trường sử dụng trang thiết bị.	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần)
A.8	Nhiễm khuẩn	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7392 (ISO 11135) (tất cả các phần) TCVN 7393 (ISO 11137) (tất cả các phần) TCVN 7394 (ISO 11607) (tất cả các phần) ISO 11737 (tất cả các phần) TCVN 8026 (ISO 13408) (tất cả các phần) ISO 14160 ISO 14937 ISO 17665 (tất cả các phần)
A.8.1	Trang thiết bị và quá trình sản xuất chúng cần được thiết kế theo cách để loại bỏ hoặc làm giảm tối đa nguy cơ nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, người sử dụng và cả những người khác. Thiết kế để điều khiển dễ dàng khi cần trong quá trình sử dụng, để giảm sự lây nhiễm từ bệnh nhân sang thiết bị hoặc ngược lại.	Xem A.8
A.8.1.1	Các mô không có nguồn gốc con người cũng như trang thiết bị y tế có nguồn gốc từ động vật phải chịu sự kiểm soát và giám sát thú y phù hợp với mục đích sử dụng các mô đó. Các quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu nhà sản xuất và/hoặc cơ quan có thẩm quyền phải giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của động vật.  Xử lý, bảo quản, thử nghiệm và đóng gói mô, tế bào và hợp chất từ động vật cần được tiến hành để đảm bảo an toàn tối ưu. Cụ thể là an toàn với virus và các nhân tố có khả năng truyền bệnh khác bằng phương pháp loại bỏ hoặc bất hoạt virus trong quá trình sản xuất.	ISO 22442 (tất cả các phần) Xem A.8
A.8.1.2	Trong một số quyền hạn, sản phẩm kết hợp mô, tế bào và hợp chất từ người có thể được coi là trang thiết bị y tế. Trong trường hợp này, chọn lọc, xử lý, bảo quản, thử nghiệm và đóng gói mô, tế bào và hợp chất từ những nguồn đó cần được tiến hành để bảo đảm an toàn. Cụ thể là an toàn với virus và các nhân tố có khả năng truyền bệnh khác bằng phương pháp loại bỏ hoặc bất hoạt virus trong quá trình sản xuất.	Xem A.8

**Bảng A.1 (tiếp theo)**

<b>Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế</b>			<b>Tham khảo<sup>a</sup></b>
A.8.2	Trang thiết bị phân phối trong tình trạng vô khuẩn cần được thiết kế, sản xuất và đóng gói trong bao bì không tái sử dụng và/hoặc theo các quy trình thích hợp để đảm bảo vô khuẩn khi đem bán trên thị trường và giữ được vô khuẩn trong các điều kiện bảo quản và vận chuyển đã đặt ra cho đến khi bao gói bị mở hoặc bị hỏng.	Xem A.8	
A.8.3	Trang thiết bị phân phối trong tình trạng vô khuẩn cần được sản xuất và tiệt khuẩn bằng phương pháp thích hợp, đã được xác nhận.	Xem A.8	
A.8.4	Thiết bị được đem tiệt khuẩn phải sản xuất trong điều kiện (ví dụ môi trường) có kiểm soát hợp lý.	ISO 14644 (tất cả các phần) Xem A.8	
A.8.5	Hệ thống đóng gói cho trang thiết bị không được tiệt khuẩn cần giữ sản phẩm mà không làm giảm mức độ sạch theo quy định, còn nếu trang thiết bị được tiệt khuẩn trước khi sử dụng để giảm rủi ro sự nhiễm khuẩn thì hệ thống đóng gói cũng cần phải phù hợp với cả phương pháp tiệt khuẩn do nhà sản xuất chỉ định.	Xem A.8	
A.8.6	Bao gói và/hoặc nhãn của trang thiết bị cần phải phân biệt giữa các sản phẩm giống nhau được bán cả trong tình trạng vô khuẩn và không vô khuẩn.	Xem chú thích trên nhãn ở điều A.13.1	
A.9	Các đặc tính về cấu trúc và môi trường	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)	
A.9.1	Nếu trang thiết bị định sử dụng kết hợp với các thiết bị hoặc dụng cụ khác, thì toàn bộ, bao gồm hệ thống kết nối, cần phải an toàn và không ảnh hưởng tới tính năng cụ thể của trang thiết bị. Bất kỳ hạn chế nào trong việc sử dụng cũng cần được ghi trên nhãn hoặc trong hướng dẫn sử dụng.	IEC 60601 (tất cả các phần) ISO 594 (tất cả các phần) ISO/IEEE 11073 (tất cả các phần)	
A.9.2	Trang thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để loại bỏ hoặc tối thiểu như thực tế: - rủi ro tổn thương, liên quan đến đặc điểm vật lý, gồm tỉ số thể tích/áp suất, đặc điểm về kích thước, và đặc điểm lao động nếu có thể; - rủi ro liên quan đến tình trạng môi trường có thể dự đoán được một cách hợp lý, như từ trường, ảnh hưởng điện tích bên ngoài, sự phóng tĩnh điện, áp suất, nhiệt độ hoặc biến đổi áp suất và gia tốc; - rủi ro ảnh hưởng lẫn nhau giữa các trang thiết bị thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc điều trị; - rủi ro từ việc không thể bảo quản hoặc định cỡ (ví dụ với mô cấy ghép) do độ tuổi của nguyên vật liệu sử dụng hoặc mất tính chính xác trong kỹ thuật đo đạc hoặc kiểm soát.	TCVN 8023 (ISO 14971) IEC 60601 (tất cả các phần) ISO/IEEE 11073 (tất cả các phần)	

Bảng A.1 (tiếp theo)

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế		Tham khảo <sup>a</sup>
A.9.3	Trang thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để giảm nguy cơ cháy hoặc nổ trong khi sử dụng bình thường và trong điều kiện lỗi đơn. Đặc biệt chú ý tới những thiết bị khi sử dụng phải phơi nhiễm với những chất dễ bén lửa hoặc dễ gây cháy.	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)
A.10	Trang thiết bị có chức năng đo đặc	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 IEC 60601 (tất cả các phần)
A.10.1	Trang thiết bị có chức năng đo đặc cần được thiết kế và sản xuất theo cách để tạo tính chính xác, ổn định trong giới hạn thích hợp của độ chính xác và tính cả đến mục đích sử dụng của thiết bị. Mức độ chính xác do nhà sản xuất đưa ra.	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)
A.10.2	Việc đo đặc, theo dõi, và thang biểu thị cần được thiết kế tuyến tính với nguyên tắc lao động, kể cả mục đích của thiết bị.	TCVN 8023 (ISO 14971)
A.10.3	Các con số đo đặc từ thiết bị này nên được trình bày bằng các đơn vị như yêu cầu của luật pháp.	Xem chú thích ở điều A.13.1
A.11	An toàn bức xạ	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần)
A.11.1	Quy định chung Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để giảm thiểu tối đa sự phơi nhiễm bức xạ cho bệnh nhân, người sử dụng và những người khác, tương thích với mục đích đã định, nhưng không hạn chế ứng dụng liều lượng cụ thể thích hợp trong mục đích chẩn đoán và điều trị.	Xem A.11
A.11.2	Bức xạ dự kiến	Xem A.11
A.11.2.1	Khi thiết bị được thiết kế để phát ra mức bức xạ nguy hiểm cần thiết cho mục đích y học đặc hiệu, thì lợi ích của nó hơn hẳn những nguy cơ vốn có do việc phát xạ, cho nên người sử dụng cần phải kiểm soát được sự phát xạ đó. Những thiết bị như vậy được thiết kế và sản xuất để đảm bảo độ tái lập và dung sai của những thông số biến đổi liên quan.	Xem A.11
A.11.2.2	Khi thiết bị được dùng để phát tia bức xạ có khả năng gây nguy hiểm tiềm tàng, nhìn thấy và/hoặc không nhìn thấy, thì chúng phải được trang bị màn hình và/hoặc cảnh báo âm thanh cho những phát xạ đó.	Xem A.11
A.11.3	Bức xạ không dự định Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để giảm thiểu tối đa sự phơi nhiễm cho người bệnh, người sử dụng và những người khác với tia xạ phát ra tán xạ, rải rác hoặc không định trước được.	Xem A.11

**Bảng A.1 (tiếp theo)**

<b>Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế</b>		<b>Tham khảo<sup>a</sup></b>
A.11.4	Hướng dẫn sử dụng Hướng dẫn sử dụng cho thiết bị phát xạ cần đưa ra thông tin chi tiết như bản chất của tia xạ được phát, biện pháp bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, và cách tránh sử dụng sai và cách loại bỏ rủi ro khi lắp đặt.	Xem A.11
A.11.5	Bức xạ ion hóa	Xem A.11
A.11.5.1	Thiết bị phát bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất theo cách để đảm bảo mục đích sử dụng cũng như số lượng, sự phân bố năng lượng và không gian (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể thay đổi được và kiểm soát đã tính đến sử dụng dự kiến.	Xem A.11
A.11.5.2	Thiết bị phát bức xạ ion hóa dùng cho điều trị bằng tia X phải được thiết kế và sản xuất theo cách để thu được hình ảnh phù hợp và/hoặc kết quả chất lượng cho mục đích y học nhưng phải giảm tối đa sự phơi nhiễm bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.	Xem A.11
A.11.5.3	Thiết bị phát bức xạ ion hóa, dùng cho điều trị bằng tia X, phải được thiết kế và sản xuất theo cách để có thể theo dõi và kiểm soát đáng tin cậy liều lượng phát ra, loại chùm tia và năng lượng phát, và sự phân bố năng lượng của chùm bức xạ khi thích hợp.	Xem A.11
A.12	Các yêu cầu cho thiết bị y tế kết nối hoặc được trang bị nguồn năng lượng.	TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969 TCVN 7740 (ISO 14155) (tất cả các phần) TCVN 7303 (IEC 60601) (tất cả các phần) IEC 61010 (tất cả các phần)
A.12.1	Thiết bị kết hợp với hệ thống lập trình điện tử cần được thiết kế để đảm bảo độ lặp lại, độ tin cậy và hiệu suất của những hệ thống này phù hợp với mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn, cần phải dùng đến các phương tiện thích hợp để loại bỏ hoặc giảm tối đa các rủi ro sau đó.	IEC 60601-1-4 Xem A.12
A.12.2	Thiết bị mà sự an toàn cho bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn năng lượng bên trong cần được trang bị phương tiện để xác định tình trạng của nguồn năng lượng.	Xem A.12
A.12.3	Thiết bị mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn năng lượng bên ngoài phải bao gồm hệ thống cảnh báo cho bất kỳ sai sót nguồn năng lượng nào.	Xem A.12



Bảng A.1 (tiếp theo)

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế		Tham khảo <sup>a</sup>
A.12.4	Thiết bị dùng để theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống cảnh báo thích hợp để thông báo cho người sử dụng tình huống có thể dẫn tới tử vong hoặc tình trạng sức khỏe của bệnh nhân giảm sút nghiêm trọng.	Xem A.12
A.12.5	Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để làm giảm tối đa các rủi ro khi tạo điện từ trường gây ảnh hưởng tới hoạt động của các thiết bị hoặc dụng cụ khác trong môi trường thông thường.	Xem A.12
A.12.6	Bảo vệ tránh rủi ro về điện Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để tránh được càng nhiều càng tốt rủi ro điện giật khi sử dụng bình thường và ở trạng thái đơn lỗi, với điều kiện là các thiết bị được lắp đặt đúng.	Xem A.12
A.12.7	Bảo vệ tránh rủi ro về nhiệt và cơ	Xem A.12
A.12.7.1	Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng tránh các rủi ro về cơ học liên quan đến, ví dụ, lực cản khi chuyển động, tính không ổn định, và các bộ phận chuyển động.	Xem A.12
A.12.7.2	Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách để giảm rủi ro đến mức thấp nhất do thiết bị rung, bao gồm cả quá trình kỹ thuật và phương tiện giảm rung, đặc biệt là từ nguồn, trừ khi rung là một phần tính năng đã được quyết định.	Xem A.12
A.12.7.3	Thiết bị cần được thiết kế và sản xuất theo cách giảm mức độ rủi ro xuống thấp nhất do tiếng ồn phát ra, bao gồm cả quy trình kỹ thuật và phương tiện giảm tiếng ồn, đặc biệt là từ nguồn, trừ khi tiếng ồn là một phần tính năng đã được quyết định.	Xem A.12
A.12.7.4	Thiết bị đầu cuối và thiết bị kết nối với các nguồn năng lượng điện, khí, hoặc thủy lực, khí nén phải được thiết kế và lắp đặt theo cách để làm giảm mọi rủi ro có thể xảy ra khi người sử dụng điều khiển.	Xem A.12
A.12.7.5	Các bộ phận của thiết bị có thể chạm tới được (trừ những bộ phận hoặc khu vực sinh nhiệt hoặc đã có nhiệt độ nhất định) và các phần xung quanh nó không được đạt tới nhiệt độ nguy hiểm tiềm tàng trong khi sử dụng bình thường.	Xem A.12
A.12.8	Bảo vệ tránh rủi ro cho bệnh nhân khi truyền năng lượng hoặc hóa chất	Xem A.12
A.12.8.1	Thiết bị truyền năng lượng hoặc hóa chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và xây dựng theo cách để đặt và duy trì liều lượng chính xác đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng.	Xem A.12
A.12.8.2	Thiết bị phải phù hợp với các phương tiện phòng tránh và/hoặc phát hiện những thiếu hụt về liều lượng có thể gây nguy hiểm được phát ra. Thiết bị cần kết hợp với các phương tiện để hạn chế càng nhiều càng tốt sự giải phóng ngẫu nhiên mức năng lượng nguy hiểm từ nguồn năng lượng và/hoặc nguồn hóa chất.	Xem A.12
A.12.8.3	Chức năng của bộ điều khiển và hiển thị phải được ghi rõ trên thiết bị. Khi một thiết bị mang thông tin hướng dẫn theo yêu cầu hoạt động hoặc đưa ra các thông số điều chỉnh hoặc thông số vận hành bằng hình ảnh, thì những thông tin đó phải dễ hiểu đối với người sử dụng và cả bệnh nhân nếu có thể.	Xem A.12

Bảng A.1 (kết thúc)

Các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế			Tham khảo <sup>a</sup>
A.13	Thông tin do nhà sản xuất cung cấp		TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) ISO/TR 14969
A.13.1	Mỗi trang thiết bị cần có thông tin kèm theo để nhận diện nhà sản xuất, để sử dụng an toàn và đảm bảo tính năng dự kiến, kể cả việc đào tạo và cung cấp kiến thức cho người sẽ sử dụng. Những thông tin này bao gồm những chi tiết trên nhãn hiệu và các dữ kiện trong phần hướng dẫn sử dụng, và phải dễ hiểu. <b>CHÚ THÍCH</b> Các yêu cầu về thông tin chi tiết trên nhãn là một chủ đề riêng.		ISO 70000 IEC 60417 IEC/TR 60878 ISO 15223
A.14	Đánh giá lâm sàng		TCVN 8023 (ISO 14971) TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485) IEC/TR 14969 TCVN 7740 (ISO 14155) (tất cả các phần)
A.14.1	Khi sự phù hợp cùng với nguyên tắc thiết yếu dựa trên những đánh giá dữ liệu lâm sàng, những dữ liệu đó cần được thiết lập theo những yêu cầu liên quan có thể áp dụng trong mỗi quyền hạn.  Các nghiên cứu lâm sàng về chủ thể con người phải được tiến hành theo Tuyên bố Helsinki công bố tại Hiệp hội Y học Quốc tế lần thứ 18 tại Helsinki, Phần Lan năm 1964, và được sửa đổi tại lần họp thứ 41 tại Hồng Kông, năm 1989. Theo luật định thì tất cả những biện pháp liên quan đến chủ thể bảo vệ con người được tiến hành với tinh thần của Tuyên bố này. Tuyên bố bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ việc xem xét nhu cầu và những lý giải trong nghiên cứu đến việc xuất bản kết quả. Thêm vào đó, một vài quốc gia có thể có những quy chuẩn riêng cho việc xem xét phác đồ trước nghiên cứu hoặc sự nhất trí.  <b>CHÚ THÍCH</b> Hướng dẫn riêng về đánh giá lâm sàng có thể được phát huy trong tương lai.		TCVN 7740 (ISO 14155) (tất cả các phần)
<sup>a</sup> Xem tiêu chuẩn sản phẩm riêng.			

**Phụ lục B**  
(tham khảo)

**Các ví dụ viện dẫn tiêu chuẩn cơ bản**

**B.1 Ví dụ viện dẫn theo quy định một tiêu chuẩn cơ bản**

VÍ DỤ Quy định và tiến hành một hệ thống để đảm bảo rằng điều kiện của sản phẩm khi đem tiệt khuẩn, bao gồm các yêu cầu về sinh học, được kiểm soát nhằm tránh gây hại đến hiệu quả của quá trình tiệt khuẩn. Hiệu quả của phương pháp sẽ được chứng minh và sẽ bao gồm việc xác định gánh nặng sinh học theo TCVN 7393 (ISO 11137-1).

CHÚ THÍCH Ví dụ này lấy từ TCVN 7393 (ISO 11137-1).

**B.2 Ví dụ viện dẫn theo quy định các yêu cầu, điều khoản đã được nhận biết**

VÍ DỤ Một phân tích rủi ro hoặc một phần của phân tích rủi ro về khả năng sử dụng phải được tiến hành theo Điều 4, TCVN 8023 (ISO 14971:2000.)

CHÚ THÍCH Ví dụ này trích từ tiêu chuẩn IEC 60601-1-6.

**B.3 Ví dụ về các yêu cầu đã quy định hỗ trợ bởi việc viện dẫn mang tính tham khảo cho các tiêu chuẩn cơ bản**

VÍ DỤ Tổ chức sẽ thiết lập các yêu cầu dạng văn bản về quản lý rủi ro toàn bộ quá trình tạo sản phẩm. Các hồ sơ từ việc quản lý rủi ro phải được lưu giữ (xem 4.2.4 và Chú thích 3).

CHÚ THÍCH 1 Xem TCVN 7023 (ISO 14971) về các hướng dẫn liên quan đến việc quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 2 Ví dụ trên và Chú thích 1, trích từ TCVN ISO 13485 (ISO 13485:2003).

**Phụ lục C**

(tham khảo)

**Danh mục các trang web về các tiêu chuẩn phù hợp với khu vực trang thiết bị y tế  
và mục đích đánh giá**

Các trang web dưới đây đưa ra danh sách các tiêu chuẩn phù hợp với khu vực trang thiết bị y tế và mục đích đánh giá:

- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- <http://www.tga.gov.au/docs/html/devstdord.htm>
- <http://www.hc-sc.gc.ca>
- <http://www.jisc.go.jp/index.html> hoặc [http://www.jsa.or.jp/default\\_english.asp](http://www.jsa.or.jp/default_english.asp)

## Phụ lục D

(tham khảo)

### Thông tin về Global Harmonization Task Force

Mục tiêu của Global Harmonization Task Force (GHTF)<sup>[29]</sup> là khuyến khích tập trung phát triển toàn cầu hệ thống luật định về trang thiết bị y tế nhằm làm thuận lợi cho thương mại, nhưng vẫn giữ quyền bảo vệ sức khỏe cộng đồng của các thành viên tham gia bằng các hình thức luật định phù hợp nhất.

Những người tham gia GHTF đều là các cơ quan có thẩm quyền và đại diện công nghiệp từ các quốc gia và khu vực có kinh nghiệm trong việc điều hành thiết bị y tế.

Mục tiêu của GHTF đạt được bằng cách nhận diện và phát triển các khu vực hợp tác quốc tế để giúp giảm dần sự khác biệt trong hệ thống kỹ thuật và quy định để quản lý trang thiết bị y tế. Bản Ghi nhớ giữa GHTF và Ban kỹ thuật tiêu chuẩn ISO/TC 210 nhận thấy rằng sự phát triển của các tiêu chuẩn quốc tế đã hỗ trợ hài hòa các quy chuẩn toàn cầu.

Kết quả đạt được sẽ dùng để thông báo cho các quốc gia quan tâm tham gia vào việc phát triển những quy chuẩn như vậy.

GHTF đạt được mục tiêu bằng cách:

- kiểm tra các hệ thống luật định về thiết bị y tế đang được sử dụng ở các quốc gia và khu vực thương mại chủ yếu;
- nhận biết sự tương đồng và khác biệt giữa các hệ thống riêng lẻ;
- nhận biết đặc điểm của các hệ thống có cùng cơ sở nhưng được áp dụng khác nhau;
- xây dựng đề cương cho việc làm hài hòa quy định và kỹ thuật để hướng tới hay đạt được các mục tiêu trên;
- trao đổi kết quả đạt được từ những bước trên cho những đối tượng quan tâm.

Khi dự thảo các nguyên tắc thiết yếu, rất nhiều đặc điểm chung được lấy từ các quy chuẩn hiện có và từ bản thảo của các thành viên GHTF. Một số đặc điểm được trình bày theo các cách khác nhau trong các quy chuẩn khác nhau.

Người ta nhận ra rằng sự phát triển các nguyên tắc thiết yếu này đóng góp phần lớn trong việc tập trung phát triển hệ thống quy định về thiết bị y tế.

Để biết thêm thông tin về GHTF và truy cập tài liệu mới nhất, xin vào trang <http://www.ghf.org>.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO 594 (all parts), *conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment* ( ISO 594 (Tất cả các phần), *Đầu nối hình nón với 6% độ vuốt thon dùng cho bơm, kim tiêm và một số trang thiết bị y tế khác* )
- [2] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis* (Các biểu tượng đồ thị trong việc sử dụng thiết bị - chỉ số và tóm tắt)
- [3] TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần) *Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế*
- [4] TCVN 7392 (ISO 11135), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Ethylene oxide*
- [5] TCVN 7393 (ISO 111137), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ*
- [6] TCVN 7394 (ISO 11607), *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn*
- [7] ISO 11737 (all parts) *Sterilization of medical devices – Microbiological methods* (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh vật (Tất cả các phần))
- [8] ISO 13408 (all parts), *Aseptic processing of health care products* (Quá trình vô khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe (Tất cả các phần))
- [9] TCVN/ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003), *Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định*
- [10] ISO 14155 (Tất cả các phần), *Thử lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người*
- [11] ISO 14160, *Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin – Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants* (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế dùng một lần có gắn vật liệu nguồn gốc từ động vật – Công nhận và kiểm soát thường quy tiệt khuẩn bằng chất lỏng tiệt khuẩn hóa học)
- [12] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments* (Phòng sạch và môi trường kiểm soát phối hợp (Tất cả các phần))
- [13] ISO 14937, *Sterilization of health care products – General requirement for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu chung về đặc tính của chất tiệt khuẩn và sự phát triển, công nhận và kiểm soát thường quy của quá trình tiệt khuẩn cho trang thiết bị y tế)
- [14] ISO/TR 14969, *Medical devices –Application of risk management to medical devices* (Trang thiết bị y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn áp dụng ISO 13485:2003)
- [15] TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2000), *Trang thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế*

- [16] TCVN 6916 (ISO 15223), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin*
- [17] ISO 17665 (all parts), *Sterilization of health care products – Moist heat (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế – Nhiệt ẩm (Tất cả các phần))*
- [18] ISO 22442 (all parts), *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives (ISO 22442 (Tất cả các phần), Trang thiết bị y tế sử dụng mô động vật và dẫn xuất của chúng)*
- [19] TCVN 6844 (ISO Guide 51), *Khía cạnh an toàn – Hướng dẫn việc đề cập khía cạnh này trong tiêu chuẩn*
- [20] ISO Guide 63, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices (Hướng dẫn việc phát triển và lĩnh vực an toàn trong các Tiêu chuẩn quốc tế cho trang thiết bị y tế)*
- [21] ISO/IEEE 11073 (all parts), *Health informatics – Point-of-care device communication (Thông tin sức khỏe – Truyền thông về điểm y tế của trang thiết bị y tế (Tất cả các phần))*
- [22] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment (Các ký hiệu bằng đồ thị sử dụng trên thiết bị)*
- [23] IEC 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Khía cạnh cơ bản về các tiêu chuẩn an toàn cho thiết bị điện y tế)*
- [24] TCVN 7303 (IEC 60601) (Tất cả các phần), *Thiết bị điện y tế*
- [25] IEC 60601-1-4, *Medical electric equipment – Part 1-4: general requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-4: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế được lập trình)*
- [26] IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: general requirements for safety – Collateral Standard: Usability (Thiết bị điện y tế – Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Khả năng sử dụng)*
- [27] IEC/TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Ký hiệu bằng đồ thị cho các thiết bị điện trong thực hành y tế)*
- [28] IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use (Yêu cầu an toàn của thiết bị điện về đo lường, điều khiển và sử dụng trong phòng thí nghiệm (Tất cả các phần))*
- [29] *Global Harmonization Task Force – Study Group 1 – Essential principles of safety and performance of medical devices (Global Harmonization Task Force – Nhóm nghiên cứu 1 – Nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế)*